



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 ноября 2021 года № РЗН 2021/15734

На медицинское изделие

**Набор реагентов "Экспресс-тест для выявления антител к ВИЧ1, ВИЧ2 в сыворотке, плазме и цельной крови человека методом иммунохроматографии" "HIV1.2 Rapid Test"**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
**Общество с ограниченной ответственностью "РОТАНА"**  
(ООО "РОТАНА"), Россия,  
117342, Москва, ул. Генерала Антонова, д. 3А

Производитель  
**"Ханчжоу Биотест Биотек Ко., Лтд.", Китай,**  
Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd., 17#, Futai Road, Zhongtai Street,  
Yuhang District, Hangzhou, 311121, P.R. China

Место производства медицинского изделия  
Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd., 17#, Futai Road, Zhongtai Street,  
Yuhang District, Hangzhou, 311121, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-43913/61606 от 06.09.2021

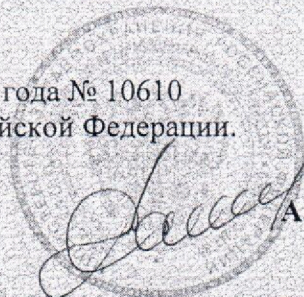
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 21.20.23.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 11 ноября 2021 года № 10610  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0061654

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 ноября 2021 года № РЗН 2021/15734

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор реагентов "Экспресс-тест для выявления антител к ВИЧ1, ВИЧ2  
в сыворотке, плазме и цельной крови человека методом иммунохроматографии"  
"HIV1.2 Rapid Test", варианты исполнения:**

I. Состав 1 (HIV 1.2 Rapid Test Cassette):

1. Тест-кассета - 25 шт.
2. Флакон-капельница с буферным раствором - 1 шт. (3 мл).
3. Пипетка одноразовая - 25 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Состав 2 (HIV 1.2 Rapid Test Strip):

1. Тест-полоска - 50 шт.
2. Подложка под тест-полоску - 50 шт.
3. Флакон-капельница с буферным раствором - 2 шт. (по 3 мл).
4. Пипетка одноразовая - 50 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

≠

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0090823